

Prospect: Informații pentru pacient

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente **Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente**

dimetil fumarat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dimetil fumarat Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimetil fumarat Sandoz
3. Cum să luați Dimetil fumarat Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dimetil fumarat Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dimetil fumarat Sandoz și pentru ce se utilizează

Ce este Dimetil fumarat Sandoz

Dimetil fumarat Sandoz este un medicament care conține substanța activă numită **dimetil fumarat**.

Pentru ce se utilizează Dimetil fumarat Sandoz

Dimetil fumarat Sandoz se utilizează pentru tratarea sclerozei multiple (SM) de tip recurent-remisiv la pacienții cu vârsta de 13 ani și peste.

SM este o afecțiune cronică, care implică sistemul nervos central (SNC), inclusiv creierul și măduva spinării. SM recurent-remisivă se caracterizează prin atacuri repetate (recăderi) ale simptomelor care vizează sistemul nervos central. Simptomele variază de la un pacient la altul, dar includ, de obicei, dificultăți de mers, pierderea echilibrului și tulburări de vedere (de exemplu, vedere neclară sau vedere dublă). Aceste simptome pot dispărea complet la încheierea episodului de recădere, dar unele probleme pot persista.

Cum acționează Dimetil fumarat Sandoz

Dimetil fumarat Sandoz pare să acționeze oprind sistemul de apărare al organismului să mai provoace leziuni creierului și măduvei spinării. Acesta poate fi util și la întârzierea agravării, în viitor, a SM.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimetil fumarat Sandoz

Nu luați Dimetil fumarat Sandoz

- **dacă sunteți alergic la dimetil fumarat** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- **dacă sunteți suspectat că suferiți de o infecție cerebrală rară numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau dacă LMP a fost confirmată.**

Atenționări și precauții

Dimetil fumarat Sandoz vă poate afecta **numărul celulelor albe sanguine, rinichii și ficatul**. Înainte de a începe să luați Dimetil fumarat Sandoz, medicul dumneavoastră vă va face teste de sânge pentru a determina numărul de celule albe sanguine și va verifica dacă rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează corect. Medicul dumneavoastră vă va face aceste teste în mod periodic pe durata tratamentului. Dacă numărul celulelor albe sanguine scade în timpul tratamentului, este posibil ca medicul dumneavoastră să ia în considerare teste suplimentare sau întreruperea tratamentului.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dimetil fumarat Sandoz dacă aveți:

- boală severă de **rinichi**
- boală severă de **ficat**
- o **boală de stomac** sau de **intestine**
- o **infecție** gravă (de exemplu, pneumonie)

În timpul tratamentului cu Dimetil fumarat Sandoz poate apărea herpes zoster (zona zoster). În unele cazuri au apărut complicații grave. **Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră** imediat dacă suspectați că aveți orice simptome de zona zoster.

Dacă considerați că la dumneavoastră SM se înrăutățește (de exemplu, slăbiciune sau modificări ale vederii) sau dacă observați orice simptome noi, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei infecții cerebrale rare, numite LMP. LMP este o afecțiune gravă care poate duce la incapacitate severă sau deces.

A fost raportată o afecțiune renală rară, însă gravă numită sindromul Fanconi pentru un medicament care conține dimetil fumarat în asociere cu alți esteri ai acidului fumaric, utilizat pentru tratarea psoriazisului (o boală a pielii). Dacă observați că urinați mai des, vă este mai sete și beți mai mult decât în mod normal, mușchii dumneavoastră par mai slabi, vă fracturați un os sau, pur și simplu, aveți dureri, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, pentru a putea fi investigat în continuare.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu sunt disponibile date la această grupă de vârstă.

Dimetil fumarat Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- medicamente care conțin **esteri de acid fumaric** (fumarati), utilizați pentru tratarea psoriazisului;
- **medicamente care afectează sistemul imunitar al organismului**, inclusiv **chimioterapice, imunosupresoare sau alte medicamente utilizate pentru tratarea SM;**
- **medicamente care afectează rinichii, incluzând unele antibiotice** (utilizate pentru tratarea infecțiilor), „**comprimate pentru eliminarea apei**“ (*diuretice*), **anumite tipuri de medicamente împotriva durerii** (de exemplu, ibuprofen și alte medicamente anti-inflamatorii similare și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală) și medicamente care conțin **litium**;
- administrarea Dimetil fumarat Sandoz împreună cu anumite tipuri de **vaccinuri** (*vaccinuri vii*) vă poate cauza declanșarea unei infecții și prin urmare, acest lucru trebuie evitat. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie administrate alte tipuri de vaccinuri (*vaccinuri inactivate*).

Dimetil fumarat Sandoz împreună cu alcool

Consumul unei cantități mai însemnate (mai mult de 50 ml) de băuturi alcoolice tari (peste 30% alcool în procente de volum, de exemplu băuturi spirtoase) trebuie evitat în intervalul de o oră după ce luați Dimetil fumarat Sandoz, deoarece alcoolul poate interacționa cu acest medicament. Aceasta poate cauza inflamația stomacului (*gastrită*), în special la persoanele care au tendința de a dezvolta gastrită.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Există informații limitate cu privire la efectele acestui medicament asupra fătului dacă este utilizat în timpul sarcinii. Nu utilizați Dimetelzo dacă sunteți gravidă numai dacă ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră și acest medicament este în mod clar necesar pentru dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă din Dimetil fumarat Sandoz trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să întrerupeți alăptarea sau opriți tratamentul cu Dimetelzo. Aceasta implică compararea beneficiului pe care-l aduce alăptarea pentru copilul dumneavoastră cu beneficiul pe care îl aduce tratamentul pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dimetil fumarat Sandoz nu este de așteptat să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dimetil fumarat Sandoz conține sodiu

Dimetil fumarat Sandoz conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă gastrorezistentă, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Dimetil fumarat Sandoz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială:

120 mg de două ori pe zi.

Luați această doză inițială în primele 7 zile, apoi luați doza obișnuită.

Doza obișnuită:

240 mg de două ori pe zi.

Dimetil fumarat Sandoz este pentru administrare orală.

Înghițiți fiecare capsulă întreagă, cu puțină apă. Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula întrucât aceasta poate spori unele reacții adverse.

Luați Dimetil fumarat Sandoz împreună cu alimente - aceasta poate ajuta la reducerea unora dintre cele mai frecvente reacții adverse (enumerate la pct. 4).

Dacă luați mai mult Dimetil fumarat Sandoz decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule, **discutați imediat cu medicul dumneavoastră**. Este posibil să aveți reacții adverse similare cu cele descrise mai jos la pct. 4.

Dacă uitați să luați Dimetil fumarat Sandoz

Dacă uitați sau săriți o doză, **nu luați o doză dublă**.

Puteți să luați doza uitată dacă rămân cel puțin 4 ore între doze. În caz contrar, așteptați până la următoarea doză, conform programării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dimetil fumarat Sandoz poate reduce numărul limfocitelor (un tip de celulă albă sanguină). Prezența unui număr redus de limfocite poate crește riscul de infecție, inclusiv riscul unei infecții rare la nivelul creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP poate duce la dizabilități severe sau deces. LMP a apărut după 1 până la 5 ani de tratament iar prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze în continuare celulele dumneavoastră albe din sânge pe tot parcursul tratamentului și trebuie să rămâneți atent la orice potențiale simptome de LMP, așa cum este descris mai jos. Riscul de LMP poate fi mai mare dacă ați luat anterior un medicament care afectează funcționalitatea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră.

Simptomele LMP pot fi similare unei recidive de SM. Printre simptome se numără apariția sau agravarea stării de slăbiciune pe o parte a corpului, stângăcie în mișcări, modificări de vedere, gândire sau memoriei, sau o stare de confuzie sau modificări de personalitate ori dificultăți de vorbire și de comunicare cu durată de mai multe zile. Prin urmare, dacă credeți că scleroza dumneavoastră multiplă se înrăutățește sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu Dimetil fumarat Sandoz, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. De asemenea, vorbiți cu partenerul dumneavoastră sau cu persoanele care vă îngrijesc și informați-le despre tratamentul dumneavoastră. S-ar putea să apară simptome despre care dumneavoastră să nu aveți cunoștință.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări.

Reacții alergice severe

Frecvența reacțiilor alergice severe nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută).

Înroșire a feței sau a corpului (*hiperemie*) este o reacție adversă foarte frecventă. Totuși, dacă înroșirea feței este însoțită de erupție roșie pe piele sau urticarie **și** prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- umflare a feței, buzelor, gurii sau limbii (*angioedem*)
- respirație șuierătoare, respirație dificilă sau dificultăți de respirație (*dispnee, hipoxie*)
- amețală sau pierderea conștienței (*hipotensiune arterială*)

atunci aceasta poate fi o reacție alergică severă (*anafilaxie*)

Opriți Dimetil fumarat Sandoz și anunțați imediat medicul.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- înroșire a feței sau a corpului, senzație de căldură, fierbințeală, arsură sau mâncărime (*hiperemie*)
- scaune moi (*diaree*)
- senzație de rău (*greață*)
- durere de stomac sau crampe stomacale

Dacă luați medicamentul împreună cu alimente, aceasta poate ajuta la reducerea reacțiilor adverse enumerate mai sus.

Substanțele numite cetone, care sunt produse în mod natural în organism, apar foarte des în testele de urină în timpul tratamentului cu Dimetil fumarat Sandoz.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre modul cum să gestionați aceste reacții adverse. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza. Nu vă reduceți doza decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- inflamație a țesutului care tapetează intestinul (*gastroenterită*)
- stare de rău (*vărsături*)
- indigestie (*dispepsie*)
- inflamație a țesutului care tapetează stomacul (*gastrită*)
- tulburări gastrointestinale
- senzație de arsură
- înroșirea pielii, senzație de căldură
- mâncărimi pe piele (*prurit*)
- erupții trecătoare pe piele
- pete de culoare roșie sau roz pe piele (*eritem*)
- cădere a părului (*alopecie*)

Reacții adverse care ar putea să apară în testele de sânge sau urină

- niveluri scăzute ale celulelor albe sanguine în sânge (*limfopenie, leucopenie*). Scădere a numărului de celule albe sanguine poate însemna reducerea capacității organismului dumneavoastră de a lupta cu infecțiile. Dacă aveți o infecție gravă (de exemplu, pneumonie), discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- proteine (*albumine*) în urină
- creștere a nivelurilor enzimelor hepatice (*ALT, AST*) în sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacții alergice (*hipersensibilitate*)
- reducere a numărului de trombocite

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație hepatică și creștere a nivelurilor enzimelor ficatului (*ALT sau AST în asociere cu bilirubina*)
- herpes zoster (zona zoster) cu simptome precum apariția de vezicule, senzație de arsură, mâncărime sau durere la nivelul pielii, de obicei, pe o parte a zonei superioare a corpului sau a feței, și alte simptome, cum sunt febră și slăbiciune în primele etape ale infecției, urmate de amorțeală, mâncărime sau pete roșii, cu durere severă
- secreții nazale apoase (*rinoree*)

Copii (cu vârsta de 13 ani și peste) și adolescenți

Reacțiile adverse enumerate mai sus se aplică de asemenea la copii și adolescenți.

Unele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți decât la adulți, de exemplu, durere de cap, durere de stomac sau crampe stomacale, stare de rău (*vărsături*), durere în gât, tuse și dureri menstruale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dimtelzo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, pe cutie sau pe sticlă, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dimetil fumarat Sandoz

Substanța activă este dimetil fumarat.

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg: Fiecare capsulă conține dimetil fumarat 120 mg.

Dimetil fumarat Sandoz 240 mg: Fiecare capsulă conține dimetil fumarat 240 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: croscarmeloză sodică (E468), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearil fumarat de sodiu (E470A), copolimer acid metacrilic - metacrilat de metil (1:1), copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, talc (E553B), citrat de trietil (E1505), polisorbit 80 (E443), monostearat de glicerol 40-55.

Învelișul capsulei: gelatină (E441), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), albastru strălucitor FCF (E133), cerneală de imprimare a capsulei: shellac glazură ~ 45% (20% esterificat) (E904), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu 28%.

Cum arată Dimetil fumarat Sandoz și conținutul ambalajului

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente

Capsule cu corp de culoare albă și capac de culoare verde deschis, având imprimat pe corpul capsulei “120 mg”. Dimensiuni aproximative de 19 mm lungime și 9 mm grosime.

Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente

Capsule cu corp și capac de culoare verde deschis, având imprimat pe corpul capsulei “240 mg”. Dimensiuni aproximative de 23 mm lungime și 9 mm grosime.

Blistere din PVdC-PVC/Al sau blistere tip calendar din PVdC-PVC/Al
sau blistere doză-unitară din PVdC-PVC/Al

Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente

Blister din PVdC-PVC/Al

Mărime de ambalaj: cutie de carton cu 14 capsule gastrorezistente

Blister tip calendar din PVdC-PVC/Al

Mărime de ambalaj: cutie de carton cu 14 capsule gastrorezistente

Blister doză-unitară din PVdC-PVC/Al

Mărime de ambalaj: cutie de carton cu 14x1 capsule gastrorezistente

Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente

Blister din PVdC-PVC/Al

Mărime de ambalaj: cutie de carton cu 56 capsule gastrorezistente

Blister tip calendar din PVdC-PVC/Al

Mărime de ambalaj: cutie de carton cu 56 capsule gastrorezistente

Blister doză-unitară din PVdC-PVC/Al

Mărime de ambalaj: cutie de carton cu 56x1, 168x1 capsule gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana, Slovenia

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Ul. Metalowca 2

39-460 Nowa Dęba, Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Dimethylfumarat Sandoz 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethylfumarat Sandoz 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Bulgaria	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg gastro-resistant hard capsule

	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg gastro-resistant hard capsule
Croația	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule
	Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Cipru	Dimethyl fumarate/EBEWE 120 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
	Dimethyl fumarate/EBEWE 240 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Cehia	Dimethyl fumarate Sandoz
Estonia	Dimethyl fumarate Sandoz
Franța	DIMETHYLE FUMARATE SANDOZ 120 mg, gélule gastro-résistante
	DIMETHYLE FUMARATE SANDOZ 240 mg, gélule gastro-résistante
Germania	Dimethylfumarat - 1 A Pharma 120 mg Magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethylfumarat - 1 A Pharma 240 mg Magensaftresistente Hartkapseln
Grecia	Dimethyl fumarate/EBEWE
Italia	Dimetilfumarato Sandoz
Letonia	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas;
	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Malta	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 120mg gastro-resistant hard capsules
	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 240mg gastro-resistant hard capsules
Polonia	Dimethyl fumarate Sandoz
România	Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
	Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente
Slovacia	Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg
	Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg
Slovenia	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg gastrorezistentne trde kapsule
	Dimetilfumarat Sandoz 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.